

第 148 回 昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時 開催場所	令和 3 年 11 月 10 日（水）17：30～17：55 昭和大学歯科病院 1 号棟 6 階 第一臨床講堂
出席委員名	高見正道、山本松男、柴田 陽、木庭新治、金山朱里、小西悦子、 上原裕紀、伊能教夫、滝健
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 医師主導治験審査依頼 （1 件） 受付番号：20-002 課題名：歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験 治験責任医師：飯島 毅彦 審査内容：治験継続の適否 安全性情報等に関する報告書（2021 年 10 月 19 日付（医）書式 16） 審査結果：承認 議題② 臨床研究審査依頼（3 件） 1）受付番号：DH2019-043 課題名：歯科用切削器具が発する音によるストレスに対するノイズキャンセリング技術の応用 研究責任者：小児成育歯科学講座 教授 船津 敬弘 審査内容：研究継続の適否（定期報告） 審査結果：承認 2）受付番号：DH2019-042 課題名：外科的矯正治療における術前後の注視点変化の解析 研究責任者：歯科矯正学講座 教授 槇 宏太郎 審査内容：研究継続の適否（定期報告） 審査結果：承認 3）受付番号：DH2020-005 課題名：三次元有限要素法を用いた上顎口蓋粘膜部におけるリリースの検討 研究責任者：高齢者歯科学講座 助教（歯科）大森 友花 審査内容：研究継続の適否（変更申請・定期報告） 審査結果：承認 【報告事項】 議題① 迅速審査結果報告（臨床研究）（4 件）

	別添資料の通り報告された。 議題② 迅速審査結果報告（医師主導治験）（2件） 受付番号：20-002 課題名：歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験 治験責任医師：飯島 毅彦 1) 審査内容：治験継続の適否 治験に関する変更申請書（医）書式 10（2021 年 10 月 1 日付） 審査終了日：2021 年 10 月 5 日 審査結果：承認 2) 審査内容：治験継続の適否 モニタリング報告書（2021 年 10 月 11 日付） 審査終了日：2021 年 10 月 26 日 審査結果：承認 議題③ 迅速審査結果報告（保険適用外医療）（1件） 受付番号：DH2021-003 医療の名称：小児手術患者に対するミダゾラム注射液経口投与による麻酔導入 医療の責任者：歯学部全身管理歯科学講座 歯科麻酔科学部門 教授 飯島 毅彦 審査内容：保険適用外医療実施の適否（「修正の上承認」の修正事項の確認） 審査終了日：2021 年 10 月 5 日 審査結果：承認 議題④ 臨床研究終了報告（1件） 受付番号：DH2017-026 課題名：口唇口蓋裂患者に対する光学印象採得および CAD/CAM を用いた矯正装置作成に関する研究 研究責任者：歯学部歯科矯正学講座 准教授 中納 治久 終了報告提出日：2021 年 10 月 22 日 議題⑤ 医師主導治験迅速審査結果報告 議題⑥ 2021 年度第 3 回昭和大学 8 病院臨床研究（治験）支援合同会議報告 議題⑦ 歯科病院で扱う臨床研究（旧指針）の SURAC でのデータ管理の手順について 議題⑧ 臨床研究支援室ミーティング開催報告 以下 余白
	次回開催日 令和 3 年 12 月 1 日

【別添資料】

審査日	受付番号	課題名	研究責任者	審査内容	審査結果
9 月 22 日	DH2020-023	外科的矯正治療による顎関節の形態変化 および機能変化の解析	歯学部口腔外科学講座口腔 腫瘍外科学部門 講師 佐藤 仁	継続の適否 (定期報告)	承認
9 月 28 日	DH2019-014	顎顔面形態を決定する要素に関する研究	歯学部歯科矯正学講座 教授 槇 宏太郎	継続の適否 (定期報告) (変更申請)	承認
10 月 27 日	DH2020-022	小児の生活リズムと食習慣に伴う口腔保 健行動調査	歯科衛生室 草間 里織	継続の適否 (定期報告)	承認
11 月 1 日	DH2017-007	口唇口蓋裂における顎裂部骨移植の術後 成績および顎発育に関する研究	歯学部歯科矯正学講座 助教 吉田 寛	継続の適否 (変更申請)	承認